



⑬ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**  
⑩ **DE 203 05 978 U 1**

⑤① Int. Cl. 7:  
**A 61 B 5/145**  
G 01 N 33/49

42

⑳	Aktenzeichen:	203 05 978.6
㉔	Anmeldetag:	12. 4. 2003
④⑦	Eintragungstag:	18. 6. 2003
④③	Bekanntmachung im Patentblatt:	24. 7. 2003

DE 203 05 978 U 1

⑦③ Inhaber:  
Dittler, Jan, Dipl.-Ing., 82110 Germering, DE

⑤④ Blutzucker-Messgerät mit HbA1c-Abschätzung

⑤⑦ Blutzucker-Messgerät mit HbA1c-Abschätzung zur mobilen Benutzung durch Diabetiker mit Anzeige der Blutglukose dadurch gekennzeichnet, dass durch eine zusätzliche Ausstattung zusätzlich zur Blutglukose (Blutzucker) das aktuelle Tagesmittel (Mittel der bisherigen Messungen des Tages) und eine Abschätzung des Blutzuckerlangzeitwertes HbA1c(A) aus Blutzuckermesswerten angezeigt werden können.

DE 203 05 978 U 1

15.04.03

Dittler Jan Dipl. Ing., Kriemhildenstr. 2, 82110 Germering

## 1. Beschreibung

### Blutzucker-Messgerät mit HbA1c-ABSCHÄTZUNG (HbA1c(A))

Medizinische Messgeräte üblicher Bauart zeigen nach dem Messvorgang, der in der Regel mit Teststreifen durchgeführt wird, die aktuelle Blut-Glukose (Blutzucker) an. Durch ein Zusatzteil

> **Programmerweiterung + Speicher + zusätzliche Ein- und Ausgabemöglichkeit** <  
wird eine HbA1c-Abschätzung (HbA1c(A)) aus dem Mittel der Glukose-Messwerte (GLUm(M)), dem Labor-HbA1c (HbA1c) und dem oberen Laborgrenzwert (GR(L)) erstellt. Dadurch wird erreicht, dass der Diabetiker(in) zu jedem Zeitpunkt den Glukoseverlauf des bisherigen Tages durch das **aktuelle Tagesmittel** (GLUmT) beurteilen kann und ständig (bei Bedarf) die Qualität seiner "Blutzuckereinstellung" somit die Qualität der Diabetestherapie, mittels HbA1c(A) hinreichend genau feststellen kann. Mit Kenntnis des HbA1c(A) kann somit der HbA1c frühzeitig gezielt beeinflusst werden. Diese Möglichkeit besteht bisher nicht. Die Aufgabe wird mit dem Zusatzteil laut **Schutzanspruch 1** gelöst.

Funktion und Handhabung des BLZ-Messgerätes mit HbA1c(A) wird am folgenden Beispiel erläutert

#### 1. SCHRITT

Die Blutzuckermessung nach dem Mittagessen ergibt z. B.:  
falls z.B.: 4 Messungen des Tages bereits erfolgt waren:  
das Gerät summiert intern aus 4 Messungen z. B.:  
und berechnet das **aktuelle Tagesmittel** z.B.:

GL=	190	mg/dL (GL=Glukose)
X=	4	
Summe GL=	700	mg/dL
GLUmT=	175	" (GLU=aus Glukose)

$$GLUmT = (\text{Summe GL} / x)$$

Durch **Umspeichern** wird der Speicher 1 (von 1) gelöscht und das aktuelle GLUmT wird abgespeichert. Dies wiederholt sich bei jeder Messung der Blutglukose. Die Anzeige erfolgt nur auf Anforderung.

#### 2. SCHRITT

Datum-gesteuert berechnet das Zusatz-Programm beim Tageswechsel nach speichern des letzten GLUmT des Tages in Speicher 1 (von 42) das **aktuelle 42-Tagemittel** GLUm(M)

aus 42 Tagesmitteln z.B.:  
GLUm(M) = 138

$$GLUm(M) = (\text{Summe GLUmT}) / 42$$

#### 3. SCHRITT

Herr "M" plant seinen nächsten **Labortermine** z.B. am 19. August ein.

Das Labor teilt einen Tag danach den HbA1c mit z.B.:  
und den **oberen Grenzwert** des Laborverfahrens z.B.:

HbA1c=	6,30	% tatsächlicher HbA1c
GR(L)=	5,92	% = verfahrensabhängig

Der **Faktor V2** berücksichtigt näherungsweise ein vom oberen Grenzwert 6,1% abweichendes Laborverfahren und normiert damit genau genug auf den Grenzwert von 6,1%.

Nach Eingabe dieser beiden Laborwerte berechnet das Zusatz-Programm den **Korrekturfaktor** zur Normierung des HbA1c auf Grenzwert 6,1% z.B.:

$$V2 = 1,03$$

$$V2 = 6,1 / GR(L)$$

Der auf GR(L)=6,1 % normierte HbA1c(L) ergibt z.B.:

HbA1c(L)=	6,49	vertretbare Näherung % programmintern
-----------	------	--

$$HbA1c(L) = V2 \times HbA1c$$

Vom Programm wird mittels HbA1c(L) der zugehörige theoretische Glukosemittelwert zum normierten HbA1c(L) berechnet z.B.:

$$GLUm(L) = 130,8 \text{ mg/dL}$$

$$GLUm(L) = (HbA1c(L) - 5) / 0,03657 + 90$$

#### 4. SCHRITT

Das 42-Tagemittel (GLUm(M)) und das Labormittel (GLUm(L)) bestimmen den **persönlichen Faktor V1**. Das Verhältnis aus beiden Mittelwerten kompensiert Anzeigeungenauigkeit des Blutzucker-Messgerätes und berücksichtigt spezifische Spritz-, Ess- und Lebensgewohnheiten solange sie annähernd gleich bleiben. Das **Mittelwertverhältnis** ergibt z.B.:

$$V1 = 0,951$$

$$V1 = (GLUm(L) / GLUm(M))$$

Der Wert V1 ist Schwankungen unterworfen. Durch die Mittelbildung (V1m) aus den **letzten fünf V1**-Werten (Zeitspanne ~ 1 Jahr, üblicherweise i. Abstand von 3 Monaten) wird der Fehler der Abschätzung reduziert.

Das **Mittel der letzten 5 V1-Ergebnisse** ergibt z. B.:

$$V1m = 0,906$$

$$V1m = (1/5) \times \text{Summe}(V11+V12+V13+V14+V15)$$

DE 2003 05 978 U1

15.04.03

Dittler Jan Dipl. Ing., Kriemhildenstr. 2, 82110 Germering

## Fortsetzung der Beschreibung

Die **Abschätzung** des zurückliegenden Glukose-Mittelwertes (6-8 Wochen) ergibt mit **V1m** und aktuellem 42-Tage-Mittel (**GLUm(M)**) z.B.:

$$\text{GLUm(A)} = 125,0 \text{ mg/dL}$$

$$\text{GLUm(A)} = \text{V1m} \times \text{GLUm(M)}$$

Der abgeschätzte HbA1c, (**HbA1c(A)**) wird z.B.:

$$\text{HbA1c(A)} = 6,28 \quad \text{Index (A)} = \text{Abschätzung}$$

$$\text{HbA1c(A)} = (\text{GLUm(A)} - 90) \times 0,03657 + 5,0$$

1)

Im Verlauf der zweiten Woche eines z. B.: dreiwöchigen Urlaubes steigt der HbA1c(A) langsam an, das Messgerät zeigt z.B.:

$$\text{HbA1c(A)} = 6,83 \quad \%$$

Der zugehörige Mittelwert ist z. B.:

$$\text{GLUm(A)} = 140 \text{ mg/dL}$$

1)

$$\text{GLUm(A)} = (\text{HbA1c(A)} - 5) / 0,03657 + 90$$

Aus Erfahrung weiss Herr "M", dass auch der HbA1c seinen Zielwert überschreitet.

Herr "M" entscheidet sich für den Rest des Urlaubes mehr Messungen einzuplanen, die KH fremder Speisen möglichst genau zu bestimmen und durch zusätzliche Messungen ein weiteres Ansteigen des Blutzucker-Langzeitwertes (HbA1c) zu verhindern.

### Die Vorteile des Blutzuckermessgerätes mit HbA1c-Abschätzung

Durch die Erfindung wird erreicht, dass der Diabetiker jederzeit eine Abschätzung des HbA1c als HbA1c(A) anzeigen lassen kann.

Das dargestellte Verfahren ermöglicht es den HbA1c mittels HbA1c(A) näherungsweise abzuschätzen. So kann frühzeitig ein weiteres Ansteigen des HbA1c vermieden werden.

Der Vergleich von HbA1c (Labor) und HbA1c(A) (Abschätzung) bei jedem neuen HbA1c (Labor) liefert Auskunft über die Genauigkeit des Verfahrens. Der bisher festgestellte "Fehler" liegt bei ~6% und ist innerhalb einer persönlichen Schwankungsbreite variabel.

Als zusätzliche Entscheidungshilfe im Tagesverlauf kann zusätzlich zur Blutglukose das aktuelle Glukose-Tagesmittel (GLUm) nach jeder Messung (wahlweise) angezeigt werden.

Mit der **BLUT-GLUKOSE**, dem **AKTUELLEN-TAGESMITTEL** und der **HbA1c-ABSCHÄTZUNG** hat der Diabetiker, in Kenntnis der von ihm einzuhaltenden Grenzwerte und Ziele, alle für eine erfolgreiche Diabetes-Kontrolle notwendigen Werte ständig zur Verfügung.

Ein unbemerkter **Anstieg** des HbA1c kann so ausgeschlossen werden ausserdem können Massnahmen, die zu einer gewünschten **Absenkung** des HbA1c führen sollen, frühzeitig auf ihre Wirksamkeit hin überprüft und damit sicherer durchgeführt werden.

Die **Genauigkeit** der HbA1c-Abschätzung wird sowohl von der zeitlichen Einnahme der Mahlzeiten, der Insulingaben, Tabletteneinnahme, durch mögliche Änderungen der Verstoffwechselung der Kohlehydrate und vom regelmässigen Bewegungsumfang abhängen.

Der persönliche Mittelwert (**V1m**) erfasst dies in ausreichender Näherung.

Der Faktor (**V2**) berücksichtigt die unterschiedlichen Laborverfahren zur Bestimmung des HbA1c.

### 1) Quelldaten der Linearfunktion

$$\text{HbA1c} = (\text{GLUm} - 90) \times 0,03657 + 5,0$$

Dumas J.: Revision of improved mean glycaemia from HbA1c, Diabetes Care 17(10):1227-1230(1994)

DE 2003 05 978 U1

15.04.03

Jan Dittler Dipl. Ing., Kriemhildenstr. 2, 82110 Germering

## 2. Schutzansprüche

### 1) Blutzucker-Messgerät mit HbA1c-Abschätzung

zur mobilen Benutzung durch Diabetiker mit Anzeige der Blutglukose  
dadurch gekennzeichnet, dass durch eine zusätzliche Ausstattung zusätzlich zur Blutglukose  
(Blutzucker) das aktuelle Tagesmittel (Mittel der bisherigen Messungen des Tages) und eine Abschätzung  
des Blutzuckerlangzeitwertes HbA1c(A) aus Blutzuckermesswerten angezeigt werden können.

### 2) Blutzucker - Messgerät mit HbA1c-Abschätzung nach Anspruch 1

dadurch gekennzeichnet, dass  
mind. 10 zusätzliche Datenspeicher für x-Tageswerte (GL) plus Ausgabemögl. eingebaut werden,

ein zusätzlicher Datenspeicher für die Anzahl der im Tagesverlauf bereits erfolgten  
Messungen (x) eingebaut wird,

ein zusätzl. Datenspeicher für die Summe der x Messwerte je Tag (Summe GL) eingebaut wird,

eine zusätzl. Ausgabevorrichtung und Speicher für den aktuellen Tagesmittelwert (GLUmt)  
eingebaut wird,

ein zusätzl. Datenspeicher für 42 Tagesmittelwerte (GLUmt) eingebaut wird,

ein zusätzl. Datenspeicher für das 42-Tagemittel (GLUm(M)) eingebaut wird,

ein zusätzl. Daten-Speicher und Eingabevorrichtung für den HbA1c-(Labor) eingebaut wird,

ein zusätzl. Daten-Speicher und Eingabevorrichtung für den GR(L)-(Labor) eingebaut wird,

ein zusätzlicher Dt.-Speicher für den Normierungsfaktor der Laborverfahren V2 eingebaut wird,

ein zusätzl. Datenspeicher für den HbA1c(L) (normierter HbA1c) eingebaut wird,

ein zusätzl. Datenspeicher für den zugehörigen theor. Mittelwert GLUm(L) eingebaut wird,

ein zusätzl. Datenspeicher für 5 persönliche Faktoren V1 und 1 Speicher für V1m eingebaut wird,

ein zusätzl. Datenspeicher für das abgeschätzte 42-Tagemittel (GLUm(A)) eingebaut wird,

eine zusätzl. Dt.-Speicher und Ausgabevorrichtung f. den abgeschätzten HbA1c(A) eingebaut wird.

und ein Zusatzteil zum Berechnen und Abspeichern der genannten Grössen.

DE 2003 05 978 U1